

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА КОРДИЗИН MR

Препаратнинг савдо номи: Кордизин MR

Таъсир этувчи модда (ХПН): триметазидин

Дори шакли: ажралиб чиқиши модификацияланган плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: триметазидин гидрохлориди – 35 мг;

ёрдамчи моддалар: кальций гидроген фосфати, микрокристал целлюлоза, гипромеллоза, гидроксипропил целлюлоза, повидон, сувсиз коллоид кремний диоксиди, магний стеарати, тозаланган тальк, изопропил спирти, оқ опадрий, тозаланган сув.

Таърифи: думалок, икки томони бироз қаварик, оқ рангли, плёнка қобик билан қопланган, икки томонлама силлик таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: стенокардия хуружларини олдини олиш учун восита

АТХ коди: C01EB15

Фармакологик хусусиятлари

Триметазидин – яққол антигипоксанти хусусиятларга эга бўлган ва гипоксияга учраган хужайраларда, энг аввало ишемияга учраган миокардда энергетик маҳсулотларни (АТФ) сақланишини таъминловчи мураккаб метаболит таъсирга эга препаратдир. Антиангинал, коронар томирларни кенгайтирувчи, антигипоксик, гипотензив таъсир кўрсатади. Кардиомиоцитлар ва нейронларнинг функцияни ва метаболизмини уйғунлаштиради. Цитопротектор самараси энергетик потенциалини ошириш, оксидланишли декарбоксилизацияни фаоллашуви ва кислородни сарфланишини уйғунлашуви (аэроб гликолизни кучайтириш ва ёғ кислоталарини оксидланиш блокадаси) билан ифодаланади. Миокарднинг қисқарувчанлигини тутиб туради, АТФ ва фосфокреатинининг хужайра ичида камайишини олдини олади. Ацидоз шароитларида мембраналарнинг ион каналларининг функцияни нормаллаштиради, кардиомиоцитларда кальций ва натрийни тўпланишига қаршилик қилади, хужайра ичида калий ионларининг миқдорини нормаллаштиради. Миокарднинг ишемияси оқибатидаги хужайра ички ацидоз ва фосфатларнинг миқдорини камайтиради. Эркин радикалларнинг шикастловчи таъсирга тўсқинлик қилади, хужайра мембраналарининг бутунлигини сақлайди, ишемия соҳасида нейтрофилларни фаоллаштиришнинг олдини олади, ҳаракат потенциалининг давомийлигини ва креатинфосфокиназанинг фаоллигини нормаллаштиради, миокарднинг ишемик шикастланишларининг яққоллигини камайтиради.

In vitro ва *in vivo* шароитида миокард ишемиясини текширувлари шуни кўрсатадики, триметазидин:

хужайра ичи ацидозини чеклайди, АТФ хужайра ичи даражасини ва креатининфосфокиназа камайишини тутиб туради, митохондриялар функциясини сақлайди, миокард қисқарувчанлигини тутиб туради, ёғ кислоталарини оксидланишини блоклайди ва миокардда глюкоза метаболизмини оширади, эндомембран шикастланишини эркин кислород радикаллардан ҳимоя қилади, ишемия соҳасида нейтрофиллар инфилтрациясини олдини олади.

Триметазидин ишемик миоцитларни ишемиянинг метаболик оқибатлардан ҳимоя қилувчи цитопротектор анти ишемик агент ҳисобланади.

Стенокардияда ҳуружлар тез-тезлигини қисқартиради (нитратларнинг ишлатилишини камайишига ёрдам беради), 2 ҳафта даволашдан сўнг жисмоний юкламага толерантликни ошишини таъминлайди. Пациентларда эшитишни ва вестибуляр синамаларнинг натижаларини яхшилади, бош айланиши ва қулоқлардаги шовқинни камайтиради. Кўз томирларининг патологиясида кўзнинг тўр пардасини функционал фаоллигини тиклайди. Препарат кекса одамлар томонидан яхши ўзлаштирилади, қўшимча патологияли (қандли диабет, ўпканинг ўпка гипертонияси билан бўлган сурункали обструктив касаллиги) юрак ишемик касаллиги бўлган беморларга айниқса кўрсатилган.

Фармакокинетикаси

Перорал қабул қилинганида ичак шиллиқ қавати томонидан тез ва деярли тўлиқ сўрилади. C_{max} (ичга 20 мг дозада бир марта қабул қилинганидан сўнг) 55 мг/мл ни, унга эришиш вақти эса – 2 соатни ташкил этади. Биокираолишлиги – 90%. Таксимланиш ҳажми – 4,8 л/кг ни ташкил этади. Плазма оксиллари билан боғланиши – 16%. Гистогематик тўсиклар орқали осон ўтади. Буйраклар орқали (тахминан 60% – ўзгармаган ҳолда) чиқарилади. Ярим чиқарилиш даври $T_{1/2}$ 4,5-5 соатни ташкил этади.

Қўлланилиши

- юрак ишемик касаллиги: стенокардия ҳуружларини олдини олиш (комплекс даволашда);
- хориоретинал қон томирлар бузилишлари;
- қон томирлардан келиб чиқиши бўлган бош айланиши;
- кохлео-вестибуляр ишемик табиатли бузилишлари (қулоқларда шовқин, эшитишни бузилиши) да қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Триметазидинни 1 таблеткадан суткада 2 марта (эрталаб ва кечқурун) овқатланиш вақтида, чайнамасдан, сув билан қабул қилиш керак. Препарат узоқ вақт қабул қилинади. Даволаш курсини давомийлиги индивидуал равишда белгиланади, зарурат бўлганда даволаниш схемаси 3 ойдан кейин қайта кўриб чиқиш мумкин.

Ножўя таъсирлари

Нерв тизими:

Тез-тез – бош айланиши, бош оғриғи.

Тез-тезлиги номаълум – паркинсонизм симптомлари (тремор, акинезия, мушаклар тонусини ошиши), нотинч оёқлар синдроми, юрганда чайқалиш ва бошқа ҳаракат бузилишлари, улар одатда қайтувчан бўлиб, триметазидинни қабул қилиш бекор қилинганида йўқолган. Уйқуни бузилиши (уйқучанлик, уйқусизлик).

Юрак қон -томир касалликлари:

Кам ҳолларда – юракни тез уриши; экстрасистолия, тахикардия; артериал гипотензия; ортостатик гипотензия, айниқса антигипертензив даволаш қабул қилаётган пациентларда ланжлик, бош айланиши ёки йиқилишлар билан бирга кечиши мумкин; гиперемия.

Меъда-ичак касалликлари:

Тез-тез – абдоминал оғриқлар, диарея, диспепсия, кўнгил айнаши, қусиш,

Тез-тезлиги номаълум – қабзият.

Тери қопламлари ва тери ости ёғи клетчаткаси:

Тез-тез – тошма, кичишиш, эшакеми.

Тез-тезлиги номаълум – ўткир тарқалган экзантематоз пустуллез, Квинке шиши.

Умумий бузилишлар:

Тез-тез – астения.

Қон ва лимфатик тизими:

Тез-тезлиги номаълум – агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитоперик пурпура.

Гепатобилиар тизими:

Тез-тезлиги номаълум – гепатит кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Триметазидинга ёки бошқа ўхшаш кимёвий моддаларга ўта юқори сезувчанлик реакциялари, Паркинсон касаллиги, паркинсонизм симптомлари, тремор, нотинч оёқлар синдроми ва бошқа ҳаракат бузилишлари, буйрак функциясини жиддий бузилишлари, ҳомиладорлик, лактация даври, 18 ёшгача бўлган болалар ёшида (самарадорлиги ва хавфсизлиги аниқланмаган) қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препарат бошқа дори воситалари билан бир вақтда қўлланганда шифокор маслаҳати зарур.

Триметазидин дорилар билан номутаносиблиги тўғрисидаги маълумотлар хабар берилмаган.

Хусусан, триметазидинни бета-блокаторлар, кальций антагонистлари, нитратлар, гепарин, гиполипидемик агентлар ёки ангишвона гул билан ўзаро таъсири ҳақида маълумотлар берилмаган.

Триметазидин кенг ишлатиладиган иккита, айниқса теофиллин и дигоксин препаратларининг кинетикасига аҳамиятли таъсир кўрсатмайди.

Препарат фенозон-антипиринни ярим тақсимланишига таъсир қилмайди, уни дори воситасини гидроксил гуруҳини бирикиши индуктори ҳам эмас, ингибитор ҳам эмаслигини белгилайди.

Триметазидинни оксиллар билан паст боғланиши бошқа юқори оксиллар билан ўзаро таъсири эмаслигини кўрсатади, Варфарин каби препаратларни ўзаро таъсири кўрсатилган.

Махсус кўрсатмалар

Триметазидин паркинсонизм симптомларини (тремор, акинезия, мушак тонусини ошиши) чақириши ёки кечишини оғирлаштириши мумкин, пациентни, айниқса кекса пациентни мунтазам кузатиб туриш керак. Шубҳали ҳолларда пациентни тегишли текширув учун неврологга йўллаш керак. Паркинсонизм симптомлари, тремор, нотинч оёқлар синдроми, юрганда чайқалиш каби ҳаракат бузилишларини ривожланиши триметазидинни бекор қилиш тўғрисидаги якуний қарорга олиб келиши мумкин.

Ҳаракат бузилишларини ривожланиш тез-тезлиги паст. Улар одатда қайтувчан характерга эга, триметазидинни қабул қилиш тўхтатилганида йўколади. Кўпчилик ҳолларда триметазидинни қабул қилиш тўхтатилганида, пациентлар 4 ой давомида соғайганлар. Агар паркинсонизм симптомлари триметазидинни бекор қилгандан кейин 4 ойдан ортиқ сақланиб турса, неврологнинг маслаҳати керак.

Бекарор юришда ёки мушак тонуси пасайганида, айниқса антигипертензив воситалар қўлланганида пациент йиқилиши мумкин. Агар триметазидин организмдан чиқарилиш вақтини:

- буйрак функциясини ўртача бузилиши;
- 75 ёшдан катта кекса пациентларда ошиши мумкин бўлса, пациентларда уни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Ҳомиладорлик вақтида ва лактация даврида қўлланиши.

Ҳомиладорликда қўллаш мумкин эмас. Даволаниш вақтида эмизишни тўхтатиш керак.

Автотранспортни ва бошқа потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири.

Клиник синовларда триметазидинни гемодинамик таъсирга эга эмаслиги аниқланган. Бироқ регистрациядан кейинги мониторинг вақтида пациентларда бош айланиши, уйқучанлик кузатилган, бу автомобилни бошқариш қобилиятига таъсир қилиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юбориш ҳоллари таърифланмаган.

Чиқарилиш шакли

35 мг дан таблеткалар 10 донадан контур уяли ўрамларда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтганидан кейин ишлатилмасин.

Дорихоналарда бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

«RADIKS» МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., 100054, Лутфий кўч. 50.

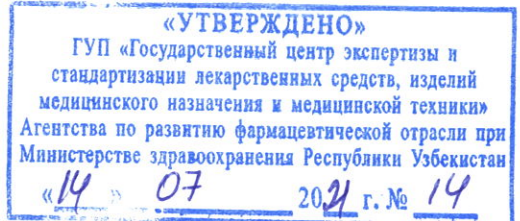
Тел.: (+99871) 273-80-58, факс, (+99871) 273-92-31.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

"RADIKS" МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., 100054, Лутфий кўч., 50.

Тел.: (+99871) 273-92-31, факс (+99871) 273-80-58.



ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КОРДИЗИН MR

Торговое название препарата: Кордизин MR

Действующее вещество (МНН): триметазидин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой с модифицированным высвобождением

Состав:

одна таблетка содержит:

активное вещество: триметазидина гидрохлорид – 35 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидроген фосфат, микрокристаллическая целлюлоза, гипромеллоза, гидроксипропил целлюлоза, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, очищенный тальк, изопропиловый спирт, опадрий белый, очищенная вода.

Описание: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа: средство для профилактики приступов стенокардии.

Код АТХ: C01EB15

Фармакологические свойства

Триметазидин – препарат сложного метаболического действия, обладающий выраженными свойствами антигипоксанта и обеспечивающий сохранение энергетических продуктов (АТФ) в клетках, подвергшихся гипоксии, и прежде всего в ишемизированном миокарде. Оказывает антиангинальное, коронародилатирующее, антигипоксическое, гипотензивное действие. Оптимизирует метаболизм и функцию кардиомиоцитов и нейронов. Цитопротекторный эффект обусловлен повышением энергетического потенциала, активацией окислительного декарбоксилирования и оптимизацией потребления кислорода (усиление аэробного гликолиза и блокада окисления жирных кислот). Поддерживает сократимость миокарда, предотвращает внутриклеточное истощение АТФ и фосфокреатинина. В условиях ацидоза нормализует функционирование ионных каналов мембран, препятствует накоплению кальция и натрия в кардиомиоцитах, нормализует внутриклеточное содержание ионов калия. Уменьшает внутриклеточный ацидоз и содержание фосфатов, обусловленные ишемией миокарда. Препятствует повреждающему действию свободных радикалов, сохраняет целостность клеточных мембран, предотвращает активацию нейтрофилов в зоне ишемии, нормализует продолжительность потенциала действия и активность креатинфосфокиназы, уменьшает выраженность ишемических повреждений миокарда.

Исследования ишемии миокарда *in vitro* и *in vivo*, показали, что триметазидин:

ограничивает внутриклеточный ацидоз, поддерживает внутриклеточный уровень АТФ и снижает креатинфосфокиназы релиз, сохраняет функции митохондрий, поддерживает сократимость миокарда, блокирует окисление жирных кислот и повышает метаболизм глюкозы в миокарде, защищает от свободных кислородных радикалов эндомембранные повреждения, предотвращает инфильтрацию нейтрофилов в зоне ишемии.

Триметазидин является цитопротекторным антиишемическим агентом, который защищает ишемические миоциты от метаболических последствий ишемии.

При стенокардии сокращает частоту приступов (способствует уменьшению потребления нитратов), через 2 недели лечения обеспечивает повышение толерантности к физической нагрузке. Улучшает слух и результаты вестибулярных проб у пациентов, уменьшает

головокружение и шум в ушах. При сосудистой патологии глаз восстанавливает функциональную активность сетчатки. Препарат хорошо переносится пожилыми людьми и особенно показан у больных ИБС с сочетанной патологией (сахарный диабет, хронические обструктивные заболевания легких с наличием легочной гипертензии).

Фармакокинетика

При пероральном приеме быстро и практически полностью абсорбируется слизистой кишечника. Стах (после однократного приема внутрь в дозе 20 мг) составляет 55 мг/мл, время достижения – 2 ч. Биодоступность – 90%. Объем распределения – 4,8 л/кг. Связывание с белками плазмы крови – 16%. Легко проходит через гистогематические барьеры. Выводится почками (около 60% - в неизмененном виде). Период полувыведения $T_{1/2}$ составляет 4,5 – 5 ч.

Показания к применению

- ишемическая болезнь сердца: профилактика приступов стенокардии (в комплексной терапии);
- хориоретинальные сосудистые нарушения;
- головокружения сосудистого происхождения;
- кохлео – вестибулярные нарушения ишемической природы (шум в ушах, нарушение слуха).

Способ применения и дозы

Триметазидин следует принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером) во время еды, не разжевывая, запивая водой.

Препарат принимается длительно. Продолжительность курса определяется индивидуально, при необходимости схема лечения может быть пересмотрена через 3 месяца.

Побочные действия

Нервная система:

Часто – головокружение, головная боль.

Частота неизвестна – симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, повышенный мышечный тонус), синдром беспокойных ног, шаткость при ходьбе и другие двигательные нарушения обычно обратимые, разрешались при прекращении приёма триметазида. Нарушение сна (сонливость, бессонница).

Сердечно-сосудистые заболевания:

Редко – учащенное сердцебиение; экстрасистолия; тахикардия; артериальная гипотензия; ортостатическая гипотензия, которая может ассоциироваться с недомоганием, головокружением или падением, особенно у пациентов, принимающих антигипертензивное лечение; гиперемия.

Желудочно-кишечные заболевания:

Часто-абдоминальные боли, диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Частота неизвестна – запор.

Кожные покровы и подкожно-жировая клетчатка:

Часто- сыпь, зуд, крапивница.

Частота неизвестна – острый генерализованный экзантематозный пустулез, отёк Квинке

Общие расстройства:

Часто – астения.

Кровь и лимфатическая система:

Частота неизвестна – агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура.

Гепатобилиарная система:

Частота неизвестна - гепатит.

Противопоказания

Реакции гиперчувствительности к триметазидину или другим аналогичным химическим веществам, болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром беспокойных ног и другие двигательные нарушения, серьезные нарушения функции почек. Беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении препарата с любыми лекарственными средствами необходима консультация врача.

Данные о лекарственных взаимодействиях до сих пор не поступало.

В частности, ни взаимодействия триметазидина с бета-блокаторами, антагонистами кальция, нитратами, гепарином, гиполипидемическими агентами или наперстянкой не поступало.

Триметазидин не оказывает существенного влияния на кинетику двух широко используемых препаратов, а именно, теофиллин и дигоксин.

Препарат не оказывает влияния на полураспад фенозоны-антипирин, указывая, что он не является ни индуктором, ни ингибитором лекарственного гидроксилирования.

Низкое связывание Триметазидина с белками в плазме предполагает, что это вряд ли взаимодействие с другими высокими белками, что показано как взаимодействие таких препаратов, как Варфарин.

Особые указания

Триметазидин может вызвать или ухудшить течение симптомов паркинсонизма (тремор, акинезия, повышение мышечного тонуса), пациента следует регулярно наблюдать, особенно пожилого пациента. В сомнительных случаях пациента необходимо направить к неврологу для соответствующего обследования. Развитие двигательных нарушений, таких как симптомы паркинсонизма, тремор, синдром беспокойных ног, шаткость при ходьбе, может привести к окончательному решению об отмене триметазидина.

Частота развития двигательных нарушений низкая. Обычно носит обратимый характер, разрешается при прекращении приема триметазидина. В большинстве случаев после прекращения приема триметазидина пациенты в течение 4 месяцев выздоравливали. В случае, если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены триметазидина, необходима консультация невролога.

При неустойчивой ходьбе или низком мышечном тонусе пациент может упасть, особенно при применении антигипертензивных средств. С осторожностью следует принимать у пациентов, если возможно увеличение времени выведения из организма триметазидина:

- умеренное нарушение функции почек;
- пожилые пациенты старше 75 лет.

Применение во время беременности и в период лактации.

Противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

В клинических испытаниях было установлено, что триметазидин не обладает гемодинамическим действием. Однако в ходе пострегистрационного мониторинга у пациентов наблюдалось головокружение, сонливость, что повлиять на способность управлять автомобилем. Препарат хранить в недоступном для детей месте и не следует использовать после истечения срока годности.

Передозировка

Явления передозировки не описаны.

Форма выпуска

Таблетки по 35 мг в упаковке по 10 штук в контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ООО «RADIKS»,
Республика Узбекистан, г. Ташкент, 100054, ул. Лутфий, 50.
Тел.: (+99871) 273-80-58, Факс: (+99871) 273-92-31.

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств

ООО «RADIKS», Республика Узбекистан, г. Ташкент, 100054, ул. Лутфий, 50.
Тел.: (+99871) 273-92-31, факс(+99871) 273-80-58.